



广东省人民医院 GCP药房办事指引

2025-07





地址及联系电话

东川GCP药房：

- 联系电话：83827812转60243
- 沟通邮箱：
chenyanluan@gdph.org.cn
- 申请IVRS账号的邮箱：
gcpyf2013@163.com
- 地址：广州市越秀区中山二路106号主体楼**负二楼**（路径图见下页）

惠福GCP药房：

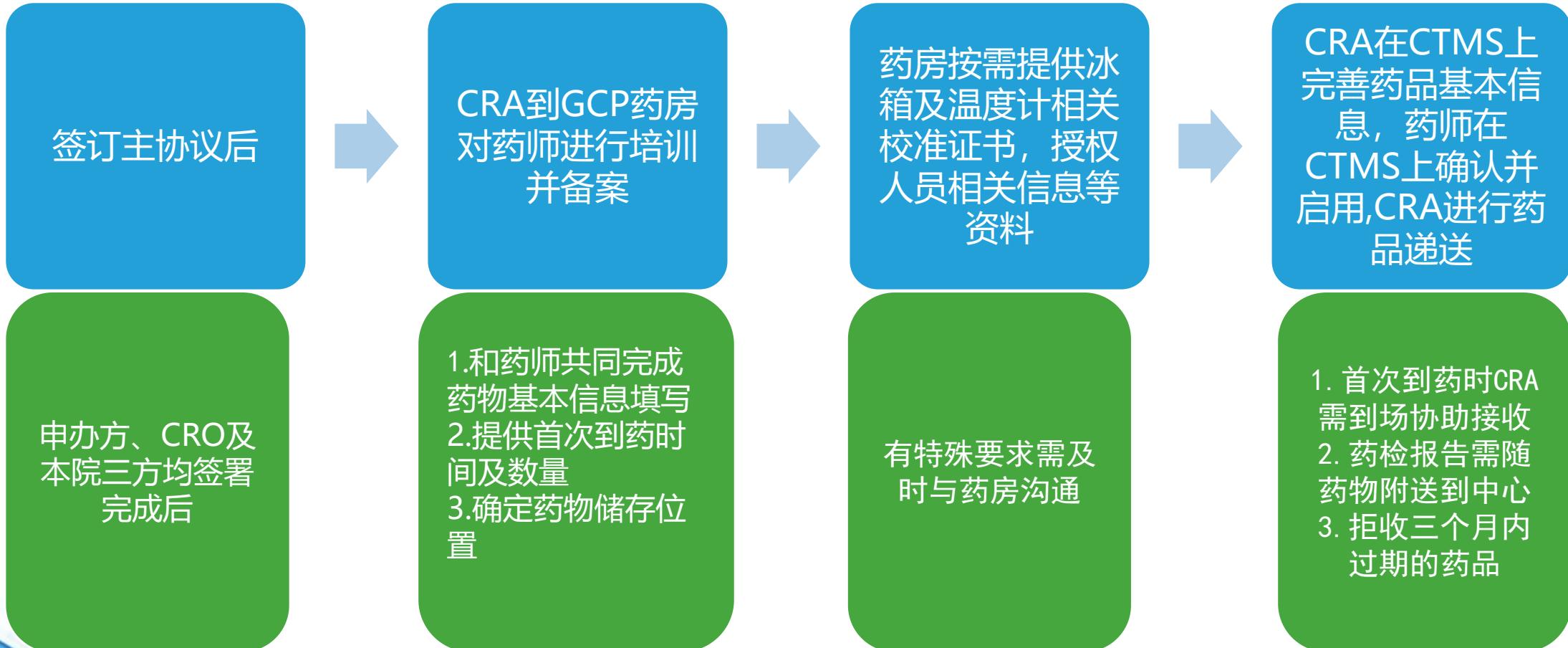
- 联系电话：81884713转80237
- 邮箱：LLWGCP@163.com
- 地址：广州市越秀区惠福西路123号二楼西药房

东川院区负二楼GCP药房路径图





办事指引—启动前准备





办事指引--准备GCP药房药物文件夹

GCP药房药物文件夹清单：

- 关于GCP药房药物接收、发放、保管、回收、退回等的简易SOP。（注明 药物用法及注意事项）
- 药品来货清单,药物接收确认邮件
- 药检报告（可随药附送）
- 进口研究药物通关证明、对照药物的购买证明等
- 物流公司备案资料
- 处方
- 超温报告表

文件夹要求：

- 统一为两孔黑色文件夹（大）：
长285mm，高345mm，宽
75mm。
- 黑色文件夹标签内容包括：公司
项目编号、机构编号、PI、科室
(格式请按附表，大小不可更改)
- 每个项目用分页纸（胶）分隔
- 如果项目没有以上内容的可不设，
如有新增内容可另设分页纸。

项目号：←
机构号：←
PI: ×××←
科室←
药物管理←
文件夹←

黑色文件夹标签示例



办事指引--结束发药后，文件夹交接

- 试验过程中如有增加或更换药品品规，需提前到GCP药房办理药品信息备案再寄药。
- 项目结束发药后，所有药品退回申办者，CRA与药师核对文件夹资料，填写资料交接表，将文件夹交回到科室统一归档。

附录 1：

试验用药品管理资料交接记录表

临床试验方案名称			
项目机构编号			
试验科室			
主要研究者			
申办者			
文件名称	份/页数	交接情况	备注
药品接收清单（包括：Packing list, 快递单, 运输温度记录, 入库单, IWRS 确认邮件等）		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
药品库存记录		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
药品发放回收记录		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
药品退回/销毁记录		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
处方		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
药品各批次药检报告		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
药品储存温/湿度记录		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
药品存放场地一览表		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	



感谢您的观看

THANK YOU FOR YOUR WATCHING

